A través de las **disposiciones 3906 y 3907** la ANMAT prohibió la comercialización de dos marcas de alcohol etílico.

El producto rotulado como: “Alcohol etílico 96% marca LOLET, Uso Doméstico, graduación 96°, fue prohibido porque la firma FRADEALCO SA, titular del número telefónico consignado en el rótulo, (y que se encuentra habilitada como elaborador de productos domisanitario) declaró que no elaboró dicho producto y en consecuencia lo reportó como ilegitimo.

Y el Servicio de Domisanitario verificó que el producto en cuestión no se encuentra registrado como domisanitario y el establecimiento LOLET ARGENTINA no está habilitado por esta Administración Nacional para la elaboración y/o fraccionamiento de productos domisanitarios.

Además se constató que los datos consignados sobre el Registro Nacional de Establecimiento (RNE N° 02.044.85) y Registro Nacional de Productos Alimenticio (RNPA N°02-593379), no son veraces y resultan inconsistentes con la leyenda que señala “USO DOMÉSTICO”, por lo cual esta situación representa además un claro engaño para el consumidor. Asimismo, un producto con dicha composición cualicuantitativa no es admisible como desinfectante domisanitario de base alcohólica.

 La ANMAT prohibió también la comercialización y distribución en todo el territorio Nacional, todas las presentaciones y los lotes del producto rotulado como: “A+D ALCOHOL ETILICO (97%) USO DOMESTICO Y HOSPITALARIO, Industria Argentina, Leg. N° 2360, m.s. res 155/98”

El Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hizo saber que ha tomado conocimiento por medio de una consulta iniciada por el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires y de un particular respecto de la comercialización del producto rotulado como “A+D ALCOHOL ETILICO (97%) USO DOMESTICO Y HOSPITALARIO, Industria Argentina, Leg. N° 2360, m.s. res 155/98”.

Con el fin de verificar los hechos informados el Colegio de Farmacéuticos remitió la factura de adquisición del producto emitida por GLOBAL MED SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.).

La dirección interviniente consultó a GLOBAL MED S.A. sobre el producto cuestionado, remitiendo la firma citada a esta Administración Nacional la documentación que acredita la adquisición del producto a la firma TODOPROF S.R.L., sita en la calle Gral. Hornos 2814, de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que en el rótulo del producto se lee “Elimina virus y bacterias en un 99,9%” y “RUBROS DE APLICACIÓN: Alimenticio, gastronomía, hospitales y lugares de manipulación de dinero o mercadería”.

Que toda vez que la autorización refiere a la Resolución ex MSyAS Nº 155/98 se consulta al Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal quien informó que no se hallaron productos autorizados como alcohol etílico ni como alcohol en gel que correspondan a la marca “A+D”, ni tampoco productos inscriptos bajo el legajo N° 2360; a su vez, agregó que la concentración 97% no podría corresponder a un producto cosmético.

Que según la definición establecida en la Farmacopea Argentina VII ed. para el alcohol (etanol o alcohol etílico), debe contener no menos de 92,3 por ciento y no más de 93,8 por ciento en peso, correspondiente a no menos de 94,9 por ciento y no más de 96,0 por ciento en volumen de C2H5OH a 15 °C, además de cumplir las especificaciones allí descriptas.

Que en este sentido, la Resolución ex MSyAS N° 508/94, establece en su artículo 1º que: “Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades”.

Que además el artículo 2º del mismo cuerpo legal reza: “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas.”

Que por su parte, la ley de medicamentos Nº 16.463 en su artículo 19º, establece: “queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos…”.

Que a su vez, la Disposición ANMAT Nº 2069/2018, en el Capitulo 2 determina la cadena Legal de abastecimiento, estableciendo principios y generalidades a tener en cuenta para la adquisición y distribución de medicamentos.

Que asimismo, se realizó la verificación de la oferta del producto en páginas web y se observaron varias publicaciones en las cuales se ofertó el producto en cuestión, por lo cual se ha solicitado al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad gestione la baja de los anuncios en las plataformas digitales.

Que por último, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido, el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los cuales se administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que a este respecto cabe agregar que el alcohol 97% no es un producto autorizado para el uso hospitalario o doméstico como medicamento ni como producto cosmético.

Que las constancias documentales agregadas que forman parte del presente expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Además de la prohibición, la ANMAT estableció que se instruya sumario sanitario a la firma GLOBAL MED S.A. (CUIT 30- 70706385-4) con domicilio en la Avda. Dardo Rocha 1207, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico, por presunto incumplimiento al artículo 2º y 19º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 2069/2018, capitulo 2.